PRVD2009-02

Projet de décision de réévaluation

Quintozène

(also available in English)

Le 13 février 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 8097

ISBN : 978-1-100-90465-8 (978-1-100-90466-5)
Numéro de catalogue : H113-27/2009-2F (H113-27/2009-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quelle est la décision de réévaluation proposée? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation? 1
Qu'est-ce que le quintozène? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Renseignements scientifiques supplémentaires requis 5
Prochaines étapes 5
Évaluation scientifique 7
1.0 Introduction 7
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 7
2.1 Description de la matière active de qualité technique 7
2.2 Impuretés préoccupantes dans le quintozène de qualité technique 8
2.3 Propriétés physico-chimiques du quintozène 8
2.4 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 8
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 9
3.1 Santé humaine 9
3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 9
3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes 12
3.1.3 Effets cumulatifs 15
3.2 Environnement 15
3.2.1 Caractéristiques du devenir 15
3.2.2 Évaluation des risques pour l'environnement 16
3.2.3 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 17
4.0 Statut du quintozène dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques 18
5.0 Projet de décision de réévaluation 19
6.0 Données exigées pour le maintien de l'homologation 20
7.0 Documents connexes 20
Liste des abréviations 21
Annexe I Produits contenant du quintozène homologués en date du 4 juin 2008 23
Annexe II Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au quintozène 25
Annexe III Modifications aux étiquettes des produits contenant du quintozène 27
Références 31

Aperçu

Quelle est la décision de réévaluation proposée?

À la suite de la réévaluation du fongicide quintozène, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation de certains produits contenant du quintozène à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Les produits contenant du quintozène utilisés sur les cultures de légumes du genre *Brassica* et pour le trempage des bulbes de plantes ornementales ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Ils ont également une valeur pour le secteur agricole lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Le maintien de l'homologation des produits contenant du quintozène est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits. De plus, les titulaires doivent fournir les données supplémentaires décrites dans le présent document.

On propose d'abandonner graduellement certaines utilisations du quintozène parce que les risques qui y sont associés dépassent les normes en vigueur en matière de santé et d'environnement. Ces abandons visent toutes les utilisations sur le gazon en plaques et les plantes ornementales, à l'exception du trempage des bulbes.

Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera les titulaires de la manière de se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation (PRVD) est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du quintozène et les raisons justifiant la décision proposée.

Le document présente les renseignements en deux parties : l'aperçu, qui décrit le processus de réglementation et les principaux éléments de l'évaluation, suivi de l'évaluation scientifique, qui donne des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du quintozène.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications aux coordonnées figurant en page couverture.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antipatasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont

[1] « Énoncé de consultation » comme l'exige le paragraphe 28(2) de la LPA.

conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire* (DIR2001-03) décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le quintozène, l'une des matières actives (m.a.) visées par le cycle de réévaluation en cours, à l'aide du Programme de réévaluation 1. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents d'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques, tels que la santé humaine et l'environnement, à la base des décisions de réévaluation prises au Canada;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulations homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'évaluation des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures appropriées de réduction des risques liés aux utilisations d'une m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada ainsi que des enjeux canadiens (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques [PGST] du gouvernement fédéral).

D'après les évaluations sanitaires et environnementales publiées dans la RED de 2006, l'EPA a conclu que certaines utilisations du quintozène étaient admissibles à une réhomologation à condition que l'on prenne certaines mesures de réduction des risques. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat pour le projet de décision de réévaluation.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le quintozène?

Le quintozène est un fongicide couramment utilisé pour combattre les maladies fongiques s'attaquant aux cultures de légumes du genre *Brassica*, aux plantes ornementales et au gazon en plaques. Lorsqu'il est utilisé comme fongicide, le quintozène perturbe la division mitotique et empêche la sporulation. Il peut être appliqué par des spécialistes de la lutte antiparasitaire.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du quintozène peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le quintozène nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette. Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être ajoutées sur l'étiquette des produits contenant du quintozène.

On peut être exposé au quintozène en consommant de l'eau ou des aliments contaminés, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans un site traité. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que le quintozène nuise à la santé humaine, à condition que les utilisations suivantes soient abandonnées graduellement : les utilisations sur les pelouses en milieu résidentiel, les gazonnières et les plantes ornementales (à l'exception du trempage des bulbes). On considère que les conclusions de l'EPA relatives aux utilisations sur les pelouses résidentielles et les plantes ornementales s'appliquent à la situation canadienne. On propose donc l'abandon graduel de ces utilisations du quintozène.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises selon la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Au Canada, le quintozène est actuellement homologué pour utilisation sur les cultures de légumes du genre *Brassica*. Il pourrait cependant être employé sur des produits cultivés dans d'autres pays puis importés au pays. Au Canada, des LMR ont été fixées pour le brocoli, les choux de Bruxelles, les choux, les choux-fleurs et le ginseng. En l'absence de LMR spécifique, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration résiduelle de pesticide dans la denrée en question ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail intitulé *Abrogation de la*

norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)] (DIS2006-01). Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre la fixation de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le quintozène pénètre dans l'environnement?

Le quintozène pose un risque pour les espèces terrestres et aquatiques non ciblées. Des mesures additionnelles de réduction des risques doivent être mises en application.

Les espèces terrestres et aquatiques pourraient être exposées au quintozène dans l'environnement. Les risques pour l'environnement sont évalués par la méthode du quotient, qui consiste à calculer le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et le critère d'effet toxicologique pertinent. Les quotients de risque (QR) obtenus sont comparés aux niveaux préoccupants (NP) correspondants. Un QR inférieur au NP indique un risque négligeable pour les organismes non ciblés, tandis qu'un QR supérieur au NP indique un certain niveau de risque.

L'EPA a conclu que le quintozène était admissible à la réhomologation, à la condition que toutes les utilisations sur le gazon en plaques soient abandonnées et que la dose d'application maximale sur les cultures de choux soit réduite. Ces conclusions étant jugées applicables à la situation canadienne, des mesures de réduction des risques équivalentes sont proposées au Canada.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi précis. On y trouve notamment les mesures de réduction des risques qui doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Par suite de la réévaluation du quintozène, l'ARLA propose les mesures suivantes.

- Réduction de la dose d'application maximale sur les cultures de légumes du genre *Brassica*;
- Emballage des formulations de poudre mouillable dans des sachets hydrosolubles;
- Abandon graduel de toutes les utilisations sur le gazon en plaques, notamment en milieu résidentiel et commercial, dans les gazonnières et sur les terrains de golf;
- Abandon graduel toutes les utilisations sur les plantes ornementales, à l'exception du trempage des bulbes;
- Ajout de pièces d'équipement de protection additionnelles pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application;
- Imposition d'un délai de sécurité après traitement pour protéger les travailleurs qui retournent dans un site traité;

- Ajout d'énoncés supplémentaires sur l'étiquette des produits pour protéger les espèces terrestres et aquatiques non ciblées.

Renseignements scientifiques supplémentaires requis

Des données sont nécessaires pour clarifier les concentrations actuelles d'impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique dans le quintozène de qualité technique. Ces données, qui doivent être fournies par les titulaires, sont requises aux termes de l'article 19 de la LPA. Les titulaires de cette m.a. doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans l'avis aux termes de l'article 19.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision de réévaluation sur le quintozène, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires formulés par le public en réaction au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision de réévaluation[2], dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision de réévaluation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

---

2 « Énoncé de décision » comme l'exige le paragraphe 28(5) de la LPA.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

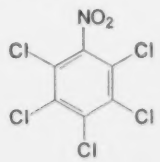
Le quintozène (pentachloronitrobenzène, PCNB) est un fongicide organochloré actuellement homologué au Canada pour lutter contre les maladies fongiques s'attaquant aux cultures de légumes du genre *Brassica*, aux plantes ornementales et au gazon en plaques. Lorsqu'il est utilisé comme fongicide, le quintozène perturbe la division mitotique et empêche la sporulation.

À la suite de l'annonce de la réévaluation du quintozène, le titulaire d'homologation de la m.a. de qualité technique au Canada a indiqué son intention d'appuyer le maintien de toutes les utilisations de quintozène indiquées sur l'étiquette des préparations commerciales canadiennes.

L'ARLA a utilisé les récentes évaluations du quintozène (PCNB) réalisées par l'EPA. La RED sur le quintozène, publié en 2006, ainsi que d'autres renseignements sur la situation réglementaire du quintozène aux États-Unis, se trouvent sur la page « Pesticide Registration Status » du site Web de l'EPA, à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (site en anglais seulement).

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Matière active	Quintozène
Utilité	Fongicide
Nom chimique Union internationale de chimie pure et appliquée : Chemical Abstracts Service (CAS) :	Pentachloronitrobenzène
Classe chimique	Hydrocarbure aromatique
Numéro de registre du CAS	82-68-8
Formule moléculaire	$C_6Cl_5NO_2$
Poids moléculaire	295,34
Formule développée	

2.2 Impuretés préoccupantes dans le quintozène de qualité technique

Les impuretés suivantes, qui soulèvent des préoccupations sur les plans toxicologique et environnemental (DIR98-04), ont été trouvées dans le quintozène de qualité technique :

- Hexachlorobenzène (HCB), détecté à une concentration maximale de 350 ppm;
- Pentachlorobenzène (PCB), détecté à une concentration de 100 ppm;
- Hexa- (9,3 ppb), hepta- (190 ppb) et octa- (1 600 ppb) chlorodibenzodioxines totales;
- Hexa- (110 ppb), hepta- (350 ppb) et octa- (32 ppb) chlorodibenzofuranes totaux.

2.3 Propriétés physico-chimiques du quintozène

Propriété	Résultats	Interprétation
Pression de vapeur à 25 °C	12,7 mPa	Volatilité élevée
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue dans le rayonnement ultraviolet à $\lambda > 300$ nm	Phototransformation peu probable
Solubilité dans l'eau à 22 °C	0,1 mg/L	Peu soluble dans l'eau
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	$\log K_{oe} = 5,1$	Potentiel de bioaccumulation

2.4 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le quintozène est un composé organochloré utilisé pour lutter contre les maladies fongiques s'attaquant aux cultures de légumes du genre *Brassica*, aux plantes ornementales et au gazon en plaques. Il s'applique par traitement du sol (cultures de légumes du genre *Brassica*, plantes ornementales et gazon en plaques) ou par trempage (bulbes de plantes ornementales). Les préparations commerciales actuellement homologuées au Canada se présentent sous forme de poudre mouillable ou de suspension. Le quintozène peut être appliqué sur :

- Les cultures de légumes du genre *Brassica* (brocoli, choux de Bruxelles, choux, choux-fleurs et autres) pour le traitement des plants repiqués à une dose maximale de 1,97 g m.a./plant (45,4 kg m.a./ha);
- Les plantes ornementales comme traitement par trempage à une dose d'application maximale de 75 g m.a./L (7,5 %) ou comme traitement par bassinage du sol, par poudrage ou par incorporation au sol à une dose d'application maximale de 1,5 kg m.a./100 m^2;
- Le gazon en plaques comme solution d'arrosage à une dose d'application maximale de 18,8 kg m.a./ha.

L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. Au moment de la parution de la RED de l'EPA, l'utilisation du quintozène sur les cultures de légumes du genre *Brassica*, le gazon en plaques et les plantes ornementales a été homologuée aux États-Unis et au Canada. Aux États-Unis, le quintozène a également été homologué pour utilisation sur les légumes, les grandes cultures et comme traitement des semences. Les utilisations canadiennes et les formulations des

préparations commerciales ont été évaluées dans la RED. Cependant, certaines doses d'application maximales au Canada sont différentes de celles utilisées aux États-Unis. L'écart entre les doses est abordé plus en détail dans les sections sur l'évaluation des risques. De façon générale, il a été conlu que la RED sur le quintozène constitue un fondement adéquat pour la réévaluation des utilisations du quintozène au Canada.

Toutes les utilisations actuelles sont soutenues par les titulaires et ont donc été prises en considération lors de la réévaluation du quintozène. Tous les produits contenant du quintozène homologués en vertu de la LPA depuis le 4 juin 2008 sont énumérés à l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

Dans la RED de 2006, l'EPA a conclu que les préparations commerciales contenant du quintozène respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis et ne présentent aucun risque ou effet nocif inacceptable pour les humains et l'environnement, si on les utilise conformément au mode d'emploi révisé inscrit sur leur étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition à un produit chimique sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains, et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des substances chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

Au Canada, le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), les activités en milieu résidentiel, les activités de mélange, de chargement et d'application du fongicide et les activités effectuées dans les sites traités peuvent être des sources d'exposition au quintozène. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les risques professionnels sont estimés en comparant les expositions potentielles au critère d'effet le plus pertinent tiré des études toxicologiques et utilisé pour calculer la marge d'exposition (ME). Cette ME est ensuite comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité (FS) afin de protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes, mais que des mesures seraient requises pour réduire les risques.

Les critères d'effet toxicologique établis par l'EPA pour évaluer les risques associés à l'exposition professionnelle sont présentés à l'annexe II.

Les travailleurs peuvent être exposés au quintozène lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le fongicide et lorsqu'ils entrent dans un site traité pour y effectuer des activités d'entretien et de récolte du gazon en plaques.

3.1.1.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et risques connexes

Parmi les scénarios d'exposition décrits dans la RED, les 13 scénarios suivants ont été jugés applicables à la situation canadienne :

- Mélange et chargement de poudre mouillable pour le traitement des cultures de légumes du genre *Brassica*;
- Mélange et chargement de poudre mouillable pour le traitement des pelouses ou le trempage des bulbes;
- Mélange et chargement de poudre mouillable pour le traitement des gazonnières;
- Mélange et chargement de poudre mouillable pour le traitement des verts et des tertres de départ des terrains de golf;
- Mélange et chargement de poudre mouillable pour le traitement des allées des terrains de golf;
- Mélange et chargement de préparation liquide pour le traitement des gazonnières;
- Mélange et chargement de préparation liquide pour le traitement des pelouses;
- Mélange et chargement de préparation liquide pour le traitement des verts et des tertres de départ des terrains de golf;
- Mélange et chargement de préparation liquide pour le traitement des allées de terrains de golf;
- Application de poudre mouillable par rampe de pulvérisation pour le traitement des cultures de légumes du genre *Brassica* et le traitement du sol par bandes;
- Application à l'aide d'un pulvérisateur manuel à haute pression pour les pelouses en milieu résidentiel et commercial;
- Application par rampe de pulvérisation pour le traitement des gazonnières;
- Mélange, chargement et application de poudre mouillable pour le traitement des plantes ornementales.

L'EPA a déterminé que les travailleurs peuvent être exposés au quintozène par voie cutanée et par inhalation lorsqu'ils mélangent, chargent et appliquent le produit, ou lors d'une combinaison de ces activités. L'exposition, par voie cutanée et par inhalation, subie par les personnes manipulant le produit a été estimée selon différents niveaux de protection.

Les scénarios d'application suivants ont entraîné l'estimation de ME qui étaient en-deçà de la valeur cible de 100 établie par l'EPA pour le niveau de protection maximal et étaient donc préoccupants :

- Mélange et chargement de poudre mouillable pour le traitement des gazonnières;
- Application à l'aide d'un pulvérisateur manuel à haute pression pour le traitement des pelouses en milieu résidentiel et commercial;
- Mélange, chargement et application de poudre mouillable pour le traitement des plantes ornementales.

Par conséquent, les titulaires aux Etats-Unis ont proposé l'abandon de l'utilisation du quintozène dans les gazonnières, sur les pelouses en milieu résidentiel et commercial et sur les plantes ornementales (à l'exception du trempage des bulbes).

D'après l'évaluation des risques, l'EPA a exigé le port d'un équipement de protection individuelle de base pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application des formulations sous forme de poudre mouillable.

Rapport avec la situation canadienne
La RED traite adéquatement de tous les scénarios d'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application liés aux utilisations canadiennes de quintozène. Cependant, à cause des différences entre les doses d'application au Canada et aux États-Unis, l'ARLA est arrivé aux conclusions suivantes :

En ce qui concerne le mélange et le chargement de poudre mouillable pour le traitement des gazonnières, la dose d'application maximale au Canada est 2,4 fois inférieure à celle aux États-Unis, ce qui a permis d'obtenir une ME acceptable. Par conséquent, la conclusion de l'EPA sur ce scénario ne s'applique pas à la dose d'application canadienne.

Au Canada, la dose d'application maximale sur les cultures de légumes du genre *Brassica* (45,4 kg m.a./ha) est 1,35 fois supérieure à la dose d'application maximale aux États-Unis mentionnée dans l'évaluation (33,7 kg m.a./ha). La ME par inhalation (120) pour le mélange et le chargement de poudre mouillable au niveau de protection le plus élevé n'offre pas une protection suffisante qui tient compte de la différence entre les doses d'application américaine et canadienne.

D'après les conclusions de la RED concernant les risques lors du mélange, du chargement et de l'application, l'ARLA propose les mesures suivantes.

- Réduction de la dose d'application maximale sur les cultures de légumes du genre *Brassica* (traitement des plants repiqués);
- Abandon graduel de l'utilisation du quintozène sur les pelouses en milieu résidentiel et commercial;
- Abandon graduel de l'utilisation de poudre mouillable sur les plantes ornementales, à l'exception du trempage des bulbes;
- Emballage des produits de poudre mouillable dans des sachets hydrosolubles;

- Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent le produit. De plus, les travailleurs chargés du trempage des bulbes doivent porter un tablier résistant aux produits chimiques et un respirateur approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH).

3.1.1.2 Exposition après traitement et risques connexes

Selon l'EPA, il existe un faible potentiel d'exposition professionnelle après l'application lorsque le quintozène est utilisé comme solution de traitement des plants pendant les activités de repiquage. Par conséquent, une évaluation après traitement pour l'utilisation agricole n'était pas nécessaire.

L'EPA a réalisé une évaluation des risques associés à l'exposition après traitement la plus élevée, c'est-à-dire le scénario où les travailleurs retournent dans les sites traités au quintozène pour des activités d'entretien et de récolte du gazon en plaques. L'évaluation a été effectuée pour une dose d'application maximale de 46 kg m.a./ha sur le gazon en plaques. Les ME résultantes n'étant pas préoccupantes, l'EPA a déterminé qu'aucune mesure de réduction des risques n'était requise.

Conformément à la *Worker Protection Standard* en vigueur aux États-Unis, l'EPA a exigé un délai de sécurité de 12 heures pour protéger les travailleurs retournant sur les sites après le traitement.

Dans la RED, l'EPA a adéquatement traité des scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations canadiennes du quintozène, et on juge que les conclusions de l'EPA peuvent s'appliquer à la situation canadienne. On propose d'ajouter un délai de sécurité de 12 heures sur l'étiquette canadienne pour les utilisations agricoles. L'annexe III présente les modifications proposées aux étiquettes.

3.1.2 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Aucune préparation commerciale à usage domestique contenant du quintozène n'est homologuée au Canada. L'examen a donc seulement tenu compte de l'exposition après traitement en milieu résidentiel pour les pelouses traitées au quintozène. Les critères d'effet toxicologique sélectionnés par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques liés à l'exposition résidentielle sont résumés à l'annexe II.

L'EPA a évalué les scénarios suivants d'exposition après traitement au gazon en plaques traité :

- Exposition des tout-petits par voie orale non alimentaire (par ingestion accidentelle de sol, ou lorsqu'ils portent leurs mains ou des objets à leur bouche);
- Exposition par voie cutanée des tout-petits (jouant sur la pelouse) et des adultes (tondant le gazon) à des pelouses traitées;

- Exposition des golfeurs jouant sur un terrain traité avec du quintozène.

L'évaluation des risques a permis à l'EPA de déterminer que :

- Les ME associées à l'exposition des tout-petits par voie orale non alimentaires (ME variant de 1 à 612) ou à l'exposition par voie cutanée des tout-petits et des adultes à du gazon en plaques traité (ME de 40 et de 110, respectivement) étaient inférieures à la ME cible de 1 000.
- Les risques post-application pour les adultes tondant le gazon (ME de 1 145) et les golfeurs fréquentant des sites après leur traitement (ME variant de 3 100 à 4 100) n'étaient pas préoccupants.

Par conséquent, les titulaires des États-Unis ont volontairement abandonné toutes les utilisations sur le gazon en plaques en milieu résidentiel.

Rapport avec la situation canadienne
La dose d'application maximale au Canada (18,8 kg m.a./ha) est 1,9 fois inférieure à la dose qui a été évaluée aux États-Unis (36 kg m.a./ha). L'ARLA a constaté que certaines ME établies par l'EPA pour l'exposition par voie orale non alimentaire (par exemple lorsque des tout-petits portent les mains ou des objets à leur bouche) et par voie cutanée (tout-petits et adultes) sont encore préoccupantes, et que les conclusions de l'EPA s'appliquent à la situation canadienne. Elle propose donc d'abandonner graduellement l'utilisation du quintozène sur le gazon en plaques en milieu résidentiel au Canada.

3.1.2.2 Exposition par consommation d'aliments et d'eau potable

On n'a identifié aucun critère d'effet toxicologique attribuable à une dose unique par voie orale dans les études toxicologiques disponibles sur le quintozène. Aucune évaluation des risques associés à une exposition aiguë par voie alimentaire au quintozène n'a donc été réalisée par l'EPA.

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne peut être exposée tout au long de sa vie sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Dans la RED, la DJA correspond à la *chronic population adjusted dose* (cPAD : dose chronique ajustée en fonction de la population). La DJA est fondée sur un critère d'effet pertinent établi dans les études toxicologiques et sur des facteurs de sécurité (FS) qui protègent la sous-population la plus sensible.

L'EPA a fondé son évaluation approfondie des risques d'exposition chronique par voie alimentaire sur une dose d'application réduite pour les cultures de légumes du genre *Brassica* (25,3 kg m.a./ha) et a utilisé toutes les données de surveillance et les renseignements disponibles sur les cultures traitées. L'évaluation des risques d'exposition chronique a permis d'obtenir des estimations des risques inférieures à 100 % de la cPAD pour l'ensemble de la population et

toutes les sous-populations. L'estimation de l'exposition la plus élevée, par les aliments seulement, touchait les enfants de 1 à 2 ans (34 % de la cPAD).

L'EPA a établi que les sources d'eaux de surface étaient plus susceptibles d'être contaminées par le quintozène que les sources d'eaux souterraines, puisque le fongicide demeure relativement immobile dans le sol. Il peut atteindre les eaux de surface s'il est entraîné par la dérive de pulvérisation, en particulier lors de l'application foliaire (par exemple sur le gazon en plaques). L'EPA a utilisé des modèles d'évaluation préalable pour estimer les concentrations de quintozène dans les eaux souterraines et de surface. La concentration estimée dans l'eau potable provenant de sources d'eaux souterraines était de 30,6 ppb. Les concentrations estimées dans l'eau potable provenant de sources d'eaux de surface étaient de 88,8 et de 10,3 ppb, respectivement, pour les expositions aiguë et chronique. Lorsque l'analyse des risques alimentaires tient compte des concentrations dans l'eau, on estime que l'exposition représente 79 % de la cPAD pour la sous-population la plus sensible, soit les nourrissons (bébés de moins d'un an).

Une évaluation des risques de cancer attribuables à l'exposition par voie alimentaire n'était pas requise parce que le quintozène est classé dans le groupe C (substance potentiellement cancérogène pour les humains, risque non quantifié), avec un effet seuil observé chez les animaux soumis aux essais. Il n'y avait aucune préoccupation entourant la mutagénicité résultant de l'exposition au quintozène.

L'évaluation de l'EPA comprenait les utilisations homologuées de quintozène au Canada. C'est pourquoi l'ARLA juge que cette évaluation s'applique à la situation canadienne.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

L'évaluation des risques globaux réalisée par l'EPA comprenait seulement le risque d'exposition alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), parce que les risques liés aux activités après traitement étaient préoccupants et que les utilisations en milieu résidentiel sur la pelouse ont été abandonnées volontairement par les titulaires des États-Unis. L'exposition globale aux résidus de quintozène sur ou dans les aliments et dans l'eau représentaient 79 % de la cPAD pour la sous-population la plus sensible, soit les nourrissons (bébés de moins d'un an).

Dans l'ensemble, l'évaluation des scénarios d'exposition globale au Canada a été prise en compte adéquatement dans l'évaluation réalisée par l'EPA. C'est pourquoi l'ARLA juge que les conclusions de l'EPA à cet égard s'appliquent aux utilisations canadiennes de quintozène, à condition que les utilisations sur le gazon en milieu résidentiel soient graduellement abandonnées.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si le quintozène avait un mécanisme de toxicité commun à d'autres substances ou s'il avait un métabolite toxique aussi produit par d'autres substances. L'ARLA a donc supposé que le quintozène n'a pas de mécanisme de toxicité commun à d'autres substances et l'évaluation des risques cumulatifs n'était pas nécessaire.

3.2 Environnement

3.2.1 Caractéristiques du devenir

L'EPA a établi les éléments suivants :

- Le quintozène est très persistant dans l'environnement, avec une demi-vie de 189 et de 30 jours (métabolisme en sols aérobie et anaérobie, respectivement).

- Le quintozène est immobile dans la plupart des sols, mais pourrait se lier à la matière organique dans le sol et atteindre les eaux de surface en cas d'érosion. Par conséquent, les eaux de surface sont plus susceptibles d'être contaminées.

- Le quintozène s'est révélé stable à l'hydrolyse ainsi qu'à la photodégradation dans le sol. La photodégradation dans les eaux de surface est modérément rapide, avec une demi-vie pouvant atteindre 2,5 jours.

- Le facteur de bioconcentration (FBC) pour les poissons est de 1 100. Un FBC plus élevé a été indiqué pour les plantes aquatiques, soit jusqu'à 3 100 pour les algues. La valeur du logarithme du coefficient de partition *n*-octanol–eau (K_{oe}) est 5,1. Le quintozène et ses produits de transformation (y compris le pentachloroaniline, le pentachlorobenzène et le pentachlorothioanisole) présentent un potentiel d'accumulation dans les organismes aquatiques.

- Le quintozène est très volatil, avec une pression de vapeur de 12,7 mPa à 25 °C. On estime qu'une quantité importante de quintozène dans le sol pourrait se volatiliser et être transportée sur une grande distance. Des résidus de quintozène ont été décelés dans des régions où le produit n'a jamais été utilisé (par exemple en Saskatchewan). L'EPA a observé pour le quintozène une demi-vie par photo-oxydation de 2 200 jours.

- Le quintozène contient des taux élevés d'hexachlorobenzène, un contaminant industriel, qui a également été signalé comme produit de transformation dans les études de terrain sur la dissipation et les études sur le métabolisme en milieu aquatique anaérobie.

- Le quintozène répond aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) établis par l'EPA : il persiste dans l'environnement (demi-vie dans le sol > 60 jours), s'accumule dans l'organisme des humains et des autres espèces (FBC > 1 000 jours) et est toxique pour les poissons et les invertébrés sur une base d'exposition aiguë.

3.2.2 Évaluation des risques pour l'environnement

Afin d'évaluer les risques que pose le quintozène pour les végétaux et les animaux terrestres et aquatiques non ciblés, l'EPA a calculé des QR à partir de critères d'effet toxicologique appropriés et des concentrations prévues dans l'environnement, puis a comparé ces QR aux NP correspondants.

L'évaluation des risques environnementaux de l'EPA est fondée sur la dose d'application maximale sur le gazon en plaques (48,7 kg m.a./ha) et les choux (25,3 kg m.a./ha, une dose réduite proposée par les titulaires des États-Unis). L'EPA a déterminé que :

- Pour l'application de quintozène sur le gazon en plaques, les NP associés à une exposition aiguë ont été dépassés pour les mammifères (QR = 0,58 à 3,7), les poissons d'eau douce (QR = 2,6) et les invertébrés estuariens et marins (QR = 22). Les NP associés à une exposition chronique ont également été dépassés pour les oiseaux (QR = 2 à 33), les mammifères (QR = 4 à 1 858) ainsi que les poissons et les invertébrés d'eau douce (QR = 8,2 et 5,9, respectivement).

- Pour l'application de quintozène sur les choux, les NP associés à une exposition aiguë ont été dépassés pour les oiseaux de taille moyenne se nourrissant de graminées courtes (QR = 0,88), les grands oiseaux se nourrissant de graminées courtes et hautes, de mauvaises herbes à feuilles larges et de petits insectes (QR = 1,8 à 3,9) et les invertébrés estuariens et marins (QR = 3,03). Les NP associés à une exposition chronique ont également été dépassés pour les oiseaux, toutes tailles confondues, se nourrissant de tous les types d'aliments, à l'exception des fruits, des gousses, des graines et des gros insectes (QR = 4,1 à 9) et pour les mammifères, toutes tailles confondues (QR = 1,5 à 234).

On ne disposait pas de données toxicologiques sur l'exposition chronique des animaux estuariens et marins. Cependant, puisque les organismes marins et estuariens se sont révélés plus sensibles au quintozène que les organismes d'eau douce dans le cas d'une exposition aiguë, l'EPA a établi que ces animaux seraient également plus sensibles s'ils étaient soumis à une exposition chronique.

L'EPA a déterminé que :

- L'utilisation du quintozène sur les cultures de légumes du genre *Brassica* pour ne traiter que l'hernie du chou a été jugée admissible au maintien de l'homologation.

- L'utilisation sur le gazon en plaques (en milieu résidentiel et commercial) n'était pas admissible au maintien de l'homologation.

Rapport avec la situation canadienne

De façon générale, le profil d'emploi américain pour le quintozène englobe le profil canadien. Même si la dose maximale d'application sur le gazon en plaques au Canada est 2,6 fois moins élevée que celle aux États-Unis, les risques pour les mammifères et les oiseaux demeurent tout de même préoccupants. C'est pourquoi l'ARLA juge que l'évaluation et les conclusions de l'EPA s'appliquent à la situation canadienne. Elle propose donc les mesures de réduction des risques suivantes :

- Réduction des doses d'application saisonnières maximales sur les cultures de légumes du genre *Brassica*, passant de 45,4 kg m.a./ha (1,97 g m.a./plant) à 25,3 kg m.a./ha (1,1 g m.a./plant);
- Abandon graduel de toutes les utilisations sur les pelouses, incluant le gazon en plaques en milieu résidentiel, industriel et commercial, les gazonnières et le gazon des terrains de golf;
- Ajout de mises en garde relatives aux risques environnementaux sur les étiquettes de toutes les préparations commerciales de quintozène. Les modifications proposées aux étiquettes sont énumérées à l'annexe III.

L'ARLA élabore actuellement une politique de gestion des produits chimiques qui sont persistants, bioaccumulables et toxiques. On considère que le quintozène présente les caractéristiques des produits PBT, et il sera réévalué lorsque la politique aura été établie.

3.2.3 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est régie par la PGST de 1995 du gouvernement fédéral, qui se fonde notamment sur des principes de prévention et de prudence dans la gestion des substances pénétrant dans l'environnement qui pourraient causer des dommages à l'environnement ou nuire à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la PGST, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. Un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont générées surtout par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La PGST désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

La PGST et la directive d'homologation intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques* (DIR99-03) ont été prises en considération lors de la réévaluation du quintozène, laquelle a mené aux conclusions suivantes :

- Par définition, on considère que la majorité des pesticides chimiques sont d'origine humaine, car ils sont fabriqués en vue de leur application dans l'environnement à des fins de lutte antiparasitaire. Le quintozène répond donc au premier critère puisqu'il est principalement d'origine humaine.

- Le quintozène, qui a une demi-vie de 189 jours en sol aérobie, dépasse le critère de persistance de la PGST, qui est de six mois.

- La demi-vie du quintozène en phase vapeur, qui est de 2 200 jours, dépasse le critère de la PGST concernant le transport à grande distance des substances de la voie 1 qui ont une demi-vie de plus de deux jours dans l'atmosphère.

- L'ARLA a indiqué que la valeur du coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}) du quintozène est de 5,1, c'est-à-dire qu'il est supérieur au critère de 5 de la PGST. Cependant, les FBC de 1 100 pour les poissons entiers et de 3 100 pour les algues, mentionnés dans le document RED, sont inférieurs au critère de 5 000 de la PGST. Le quintozène ne peut donc être classé dans la catégorie des substances de la voie 1.

- On considère que le quintozène présente les caractéristiques des produits PBT. L'ARLA élabore actuellement une politique de gestion des produits chimiques PBT, et le quintozène sera réévalué lorsqu'une approche aura été finalisée. L'analyse des échantillons de lot de quintozène de qualité technique précédemment présentée à l'ARLA a révélé la présence d'hexachlorobenzène à des concentrations de 350 ppm, de pentachlorobenzène à des concentrations de 100 ppm ainsi que de faibles concentrations de dioxines et de furanes (hexa-, hepta et octa- chlorodibenzodioxines et chlorodibenzofuranes totaux à des concentrations maximales de 9,3 et 110 ppb, 190 et 350 ppb, 1 600 et 32 ppb, respectivement). Les dioxines, les furanes et les benzènes chlorés sont mentionnés dans la PGST en tant que substances de la voie 1. Des analyses de lots de production récents de quintozène de qualité technique au moyen de méthodes analytiques prudentes et facilement utilisables ont été exigées du titulaire.

- On ne s'attend pas à ce qu'aucune autre impureté préoccupante sur le plan toxicologique mentionnée dans la directive d'homologation DIR98-04, section 2.13.4, ou substance de la voie 1 de la PGST mentionnée dans la directive d'homologation DIR99-03, annexe I, ne soit présente dans le quintozène de qualité technique.

Les questions relatives aux produits de formulation sont traitées dans le cadre des initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et dans la directive d'homologation intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre* (DIR2006-02), publiée le 31 mai 2006.

4.0 Statut du quintozène dans les pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie des 30 pays membres qui débattent, élaborent et améliorent les politiques économiques et sociales au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs informations et leurs analyses, cherchent des solutions à des problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

D'après les données disponibles concernant le statut du quintozène dans les pays membres de l'OCDE, cette substance a été interdite à cause des préoccupations qu'elle suscitait pour la santé et l'environnement, en Suède (1985)[3], en Finlande (1996)[4], en République de Corée (1987; circulaire PIC numéro X)[5], en Allemagne (1988; circulaire PIC numéro X)[5], en Autriche (1992; circulaire PIC numéro X)[5] et en Suisse (1992; circulaire PIC numéro XX)[5]. En 2000, les produits contenant du quintozène ont été interdits par l'Union européenne en raison des risques préoccupants pour la santé humaine, de la persistance de ces produits dans l'environnement et de leurs effets possibles sur les organismes non ciblés[6]. En 2006, pour répondre aux préoccupations relatives à la santé humaine et à l'environnement, les États-Unis, qui sont également membres de l'OCDE, ont établi que l'utilisation du quintozène sur le gazon en plaques et les plantes ornementales (à l'exception du trempage des bulbes) ne peut être réhomologuée.

La réévaluation canadienne du quintozène se fonde largement sur l'évaluation faite par l'EPA en 2006. L'ARLA a jugé que les conclusions de l'EPA au sujet des risques pour la santé humaine et l'environnement s'appliquent à l'utilisation du quintozène au Canada. Les mêmes mesures visant à réduire ces risques sont donc proposées par l'ARLA.

Les préoccupations soulevées dans les pays membres de l'OCDE relatives aux risques pour la santé humaine et l'environnement que pose le quintozène ont été prises en considération lors de la réévaluation du quintozène au Canada et traitées dans le projet de décision de réévaluation canadien.

5.0 Projet de décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation du fongicide quintozène, l'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA et de ses règlements, propose de maintenir l'homologation de certains produits contenant du quintozène à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

Les produits contenant du quintozène utilisés sur les cultures de légumes du genre *Brassica* et servant au trempage des bulbes de plantes ornementales ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. Ils ont également une valeur pour le secteur agricole

---

3 Règlement de l'agence des produits chimiques de la Suède sur les produits chimiques et les organismes biotechniques (KIFS 1998:8), annexe 5.

4 EVIRA - Autorité finlandaise pour la sécurité alimentaire

5 Les circulaires PIC sont publiées par le Secrétariat de la Convention de Rotterdam. En vertu de cette convention, chaque partie doit informer les autres des interdictions ou importantes restrictions qu'elle impose sur l'utilisation de produits chimiques, et aviser le pays importateur de toute exportation d'une substance visée. Cette procédure s'appelle le consentement préalable en connaissance de cause, ou PIC (*Prior Informed Consent*). Lorsqu'une partie décide d'interdire ou de grandement restreindre l'utilisation d'un produit chimique, elle en avise le Secrétariat de la Convention de Rotterdam, qui publie ces avis dans les circulaires PIC.

6 Directive de l'Union européenne 79/117/EEC (1991) (00/816), décision d'homologation excluant les substances de l'annexe I de la directive 91/414.

lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Le maintien de l'homologation des produits contenant du quintozène est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits. Ces mesures sont les suivantes :

- Réduction de la dose d'application maximale de quintozène sur les cultures de légumes du genre *Brassica*, lorsque le produit est employé pour le traitement des plants repiqués, à 1,1 g m.a./plant (25,3 kg m.a./ha);
- Emballage des produits sous forme de poudre mouillable dans des sachets hydrosolubles.

On propose d'abandonner graduellement certaines utilisations du quintozène parce que les risques qui y sont associés dépassent les normes en vigueur en matière de santé et d'environnement. Ces abandons comprennent les utilisations sur le gazon en plaques et les plantes ornementales, à l'exception du trempage des bulbes.

L'ARLA élabore actuellement une politique de gestion des produits chimiques qui sont persistants, bioaccumulables et toxiques. On considère que le quintozène présente les caractéristiques des produits PBT, et il sera réévalué lorsque la politique aura été établie.

On pourrait exiger ou proposer d'autres mesures en attendant les résultats de l'évaluation de la PGST concernant les impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique.

6.0 Données exigées pour le maintien de l'homologation

En vertu de l'article 19 de la LPA, l'ARLA exige que les titulaires fournissent des données supplémentaires concernant les impuretés préoccupantes sur le plan toxicologique.

7.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, tels que la directive d'homologation DIR2001-03 et les codes de données, peuvent être consultés sur son site Web à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-fra.php. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 au Canada ou au 1-613-736-3799 de l'extérieur du Canada (frais d'interurbain), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST fédérale est affichée sur le site d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On peut trouver la RED de l'EPA sur le quintozène (PCNB) à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm (en anglais seulement).

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
cPAD	*chronic population adjusted dose* (dose chronique ajustée en fonction de la population)
CODO	codes de données
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FBC	facteur de bioconcentration
FQPA	*Food Quality Protection Act* (États-Unis)
FS	facteur de sécurité
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mPa	millipascal
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	persistant, bioaccumulable et toxique (se dit d'un produit)
PIC	consentement préalable en connaissance de cause (*Prior Informed Consent*)
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PRVD	projet de décision de réévaluation
QR	quotient de risque
RED	*Reregistration Eligibility Decision*

Annexe I Produits contenant du quintozène homologués en date du 4 juin 2008

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
07251	Usage commercial	Amvac Chemical Corp.	Quintozene (Terraclor®) 75%WP	Poudre mouillable	75
11425	Usage commercial	Plant Products Co. Ltd.	Quintozene 75% WP Fungicide	Poudre mouillable	75
23334	Usage technique	Amvac Chemical Corp.	Technical Grade Quintozene	Poudre	96,2
27212	Usage technique	Amvac Chemical Corp.	Quintozene (Terraclor®) Technical	Poudre	96,2
27416	Usage commercial	Amvac Chemical Corp.	Quintozene 75 WP Soil Fungicide	Poudre mouillable	75
27691	Usage commercial	Amvac Chemical Corp.	Terraclor® Flowable Fungicide	Pâte fluide	40
28238	Usage commercial	Chemtura Canada Co./Cie	CRUSOE™ 75 WP Soil Fungicide	Poudre mouillable	75
28663	Usage commercial	Chemtura Canada Co./Cie	ADOBE 75WP Fungicide, Soil Fungicide	Poudre mouillable	75

Annexe I Produits contenant du quintozène homologués en date du 4 juin 2008

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
07251	Usage commercial	Amvac Chemical Corp.	Quintozene (Terraclor®) 75%WP	Poudre mouillable	75
11425	Usage commercial	Plant Products Co. Ltd.	Quintozene 75% WP Fungicide	Poudre mouillable	75
23334	Usage technique	Amvac Chemical Corp.	Technical Grade Quintozene	Poudre	96,2
27212	Usage technique	Amvac Chemical Corp.	Quintozene (Terraclor®) Technical	Poudre	96,2
27416	Usage commercial	Amvac Chemical Corp.	Quintozene 75 WP Soil Fungicide	Poudre mouillable	75
27691	Usage commercial	Amvac Chemical Corp.	Terraclor® Flowable Fungicide	Pâte fluide	40
28238	Usage commercial	Chemtura Canada Co./Cie	CRUSOE™ 75 WP Soil Fungicide	Poudre mouillable	75
28663	Usage commercial	Chemtura Canada Co./Cie	ADOBE 75WP Fungicide, Soil Fungicide	Poudre mouillable	75

Annexe II Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au quintozène

Scénario d'exposition	Dose utilisée pour l'évaluation des risques (FS prévu par la FOPA)	Étude et effets toxicologiques	NP pour l'évaluation des risques*
Alimentaire aiguë	Sans objet	Aucun critère choisi	Sans objet
Alimentaire chronique	DSENO orale = 1,0 mg/kg/jour (10 ×) cPAD = 0,001 mg/kg/jour	Chronique/oncogénicité (rat); DMENO = 150 mg/kg p.c./jour, d'après hypertrophie des hépatocytes, hyperplasie et hypertrophie de la thyroïde	≤ 100 % de la cPAD
Accidentelle à court terme par voie orale	DSENO orale < 1,0 mg/kg/jour (10 ×)	Subchronique de 90 jours (rat); DMENO = 1,0 mg/kg p.c./jour, d'après l'absence de toxicité à 30 jours	ME ≥ 1 000
Accidentelle à moyen terme par voie orale	DSENO orale < 1,0 mg/kg/jour (10 ×)	Subchronique de 90 jours (rat); DMENO = 1,0 mg/kg p.c./jour d'après les effets seuils (lésions au foie et à la thyroïde) observés à la dose d'essai la plus faible	ME ≥ 1 000
À court et à moyen terme par voie cutanée	DSENO = 300 mg/kg/jour (10 ×, résidentiel)	Toxicité cutanée de 21 jours (rat) DMENO = 1 000 mg/kg p.c./jour selon hypertrophie de la thyroïde, de l'épithélium folliculaire et dilatation des follicules thyroïdiens chez les mâles	Rés. ME ≥ 1 000 Prof. ME > 100
À long terme par voie cutanée	DSENO orale = 1,0 mg/kg/jour; absorption par voie cutanée : 33 % de l'absorption par voie orale	Chronique/oncogénicité (rat); DMENO = 150 mg/kg p.c./jour, d'après hypertrophie des hépatocytes, hyperplasie et hypertrophie de la thyroïde	ME ≥ 100
À court terme par inhalation	DSENO orale < 1,0 mg/kg/jour (10 ×, résidentiel); absorption par inhalation : 100 % de l'absorption par voie orale	Subchronique de 90 jours (rat); DMENO = 1,0 mg/kg p.c./jour, d'après l'absence de toxicité à 30 jours	Rés. ME ≥ 1 000 Prof. ME > 100
À moyen terme par inhalation	DSENO orale < 1,0 mg/kg/jour (10 ×, résidentiel); absorption par inhalation : 100 % de l'absorption par voie orale	Subchronique de 90 jours (rat); DMENO = 1,0 mg/kg p.c./jour, d'après les effets seuils (lésions au foie et à la thyroïde) observés à la dose d'essai la plus faible	Rés. ME ≥ 1 000 Prof. ME ≥ 100
À long terme par inhalation	DSENO orale = 1,0 mg/kg/jour; absorption par inhalation : 100 % de l'absorption par voie orale	Chronique/oncogénicité (rat); DMENO = 150 mg/kg p.c./jour, d'après hypertrophie des hépatocytes, hyperplasie et hypertrophie de la thyroïde	ME ≥ 100
Cancer	L'EPA a classé le quintozène dans le groupe C (cancérogène possible pour les humains). À des fins de caractérisation des risques, l'ARLA utilise l'évaluation des risques d'exposition chronique par voie alimentaire pour quantifier les risques de cancer.		

*ME : marge d'exposition cible pour les évaluations des risques en milieux professionnel et résidentiel.

Annexe II Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au quintozène

Scénario d'exposition	Dose utilisée pour l'évaluation des risques (FS prévu par la FQPA)	Étude et effets toxicologiques	NP pour l'évaluation des risques*
Alimentaire aiguë	Sans objet	Aucun critère choisi	Sans objet
Alimentaire chronique	DSENO orale = 1,0 mg/kg/jour (10 ×) cPAD = 0,001 mg/kg/jour	Chronique/oncogénicité (rat); DMENO = 150 mg/kg p.c./jour, d'après hypertrophie des hépatocytes, hyperplasie et hypertrophie de la thyroïde	≤ 100 % de la cPAD
Accidentelle à court terme par voie orale	DSENO orale < 1,0 mg/kg/jour (10 ×)	Subchronique de 90 jours (rat); DMENO = 1,0 mg/kg p.c./jour, d'après l'absence de toxicité à 30 jours	ME ≥ 1 000
Accidentelle à moyen terme par voie orale	DSENO orale < 1,0 mg/kg/jour (10 ×)	Subchronique de 90 jours (rat); DMENO = 1,0 mg/kg p.c./jour d'après les effets seuils (lésions au foie et à la thyroïde) observés à la dose d'essai la plus faible	ME ≥ 1 000
À court et à moyen terme par voie cutanée	DSENO = 300 mg/kg/jour (10 ×, résidentiel)	Toxicité cutanée de 21 jours (rat) DMENO = 1 000 mg/kg p.c./jour selon hypertrophie de la thyroïde, de l'épithélium folliculaire et dilatation des follicules thyroïdiens chez les mâles	Rés. ME ≥ 1 000 Prof. ME > 100
À long terme par voie cutanée	DSENO orale = 1,0 mg/kg/jour; absorption par voie cutanée : 33 % de l'absorption par voie orale	Chronique/oncogénicité (rat); DMENO = 150 mg/kg p.c./jour, d'après hypertrophie des hépatocytes, hyperplasie et hypertrophie de la thyroïde	ME ≥ 100
À court terme par inhalation	DSENO orale < 1,0 mg/kg/jour (10 ×, résidentiel); absorption par inhalation : 100 % de l'absorption par voie orale	Subchronique de 90 jours (rat); DMENO = 1,0 mg/kg p.c./jour, d'après l'absence de toxicité à 30 jours	Rés. ME ≥ 1 000 Prof. ME > 100
À moyen terme par inhalation	DSENO orale < 1,0 mg/kg/jour (10 ×, résidentiel); absorption par inhalation : 100 % de l'absorption par voie orale	Subchronique de 90 jours (rat); DMENO = 1,0 mg/kg p.c./jour, d'après les effets seuils (lésions au foie et à la thyroïde) observés à la dose d'essai la plus faible	Rés. ME ≥ 1 000 Prof. ME ≥ 100
À long terme par inhalation	DSENO orale = 1,0 mg/kg/jour; absorption par inhalation : 100 % de l'absorption par voie orale	Chronique/oncogénicité (rat); DMENO = 150 mg/kg p.c./jour, d'après hypertrophie des hépatocytes, hyperplasie et hypertrophie de la thyroïde	ME ≥ 100
Cancer	L'EPA a classé le quintozène dans le groupe C (cancérogène possible pour les humains). À des fins de caractérisation des risques, l'ARLA utilise l'évaluation des risques d'exposition chronique par voie alimentaire pour quantifier les risques de cancer.		

* ME : marge d'exposition cible pour les évaluations des risques en milieux professionnel et résidentiel.

Annexe III Modifications aux étiquettes des produits contenant du quintozène

Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Retirer les utilisations suivantes, qui sont jugées inadmissibles au maintien de l'homologation, de l'étiquette des préparations commerciales.

- Toutes les utilisations sur le gazon en plaques, incluant les pelouses en milieu résidentiel et commercial, les gazonnières et les terrains de golf;
- Les utilisations sur les plantes ornementales, à l'exception du trempage des bulbes.

II) Modifier l'étiquette des préparations commerciales afin de préciser que le produit peut être utilisé sur les cultures de légumes du genre *Brassica*, comme traitement des plants repiqués, à une dose d'application maximale de 1,1 g m.a./plant.

> Utiliser de 1 à 1,5 kg du produit par 400 L d'eau, appliquer une quantité maximale de 400 ml par plant pour le traitement des plants repiqués de légumes du genre *Brassica*.

III) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**.

> Le quintozène est une poudre sèche emballée dans un sac hydrosoluble scellé. Laisser tomber un sac hydrosoluble intact directement dans la cuve destinée au mélange. Le sac hydrosoluble et le pesticide seront rapidement dissous dans l'eau.
>
> Éviter de mouiller le sac hydrosoluble avant de l'utiliser. Ne retirer l'emballage du contenant que lorsque vous êtes prêt à l'utiliser.
>
> Ne pas ouvrir ni percer le sac hydrosoluble pour quelque raison que ce soit.
>
> Si, lorsque vous ouvrez le contenant, vous remarquez que l'emballage est brisé, évitez tout contact avec le produit et évitez de l'inhaler.

IV) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **ENTREPOSAGE**.

Entreposer dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Ne retirer l'emballage du contenant que lorsque vous êtes prêt à l'utiliser. Ne pas laisser l'emballage se mouiller pendant l'entreposage. Maintenir le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

VI) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE**.

Les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent le produit. Les travailleurs chargés du trempage des bulbes doivent porter un tablier résistant aux produits chimiques et un respirateur approuvé par le NIOSH.

Ne pas entrer dans le site traité ni autoriser les travailleurs à le faire dans les 12 heures suivant l'application.

VII) Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX.**

Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les petits mammifères sauvages.

Afin de réduire le ruissellement à partir des zones traitées vers les habitats aquatiques, éviter d'appliquer ce produit sur des terrains à pente modérée ou forte, sur un sol compacté ou sur de l'argile.

On peut réduire la contamination des zones aquatiques par ruissellement en prévoyant une bande de végétation entre la zone traitée et la rive du plan d'eau.

Éviter d'appliquer ce produit lorsque de fortes pluies sont prévues.

Afin de réduire les rejets de quintozène dans l'environnement par volatilisation, appliquer le quintozène le matin ou le soir, par temps frais, lorsque la température est de 15 °C ou moins. Pour réduire davantage la volatilisation du produit dans l'atmosphère, il faut qu'il soit incorporé dans le sol tout de suite après l'application.

NE PAS appliquer ce produit directement dans les habitats d'eau douce (comme des lacs, des rivières, des bourbiers, des étangs, des fondrières des Prairies, des marais, des ruisseaux, des réservoirs et des milieux humides) ni dans les habitats estuariens et marins.

NE PAS contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets.

Références

Études examinées dans le cadre de l'évaluation des caractéristiques chimiques

A. Liste des études et des renseignements présentés par les titulaires

N° de l'ARLA	**Références** (DACO = CODO ou code de données)
1480195	Specifications and Analytical Methodology for Pentachloronitrobenzene (PCNB). Vol. 3 QTZ-AMV-1, DACO: 2.1, 2.10, 2.14, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9; DACO 2.14
1480169	TGAI Chemistry. QTZ-AMV-1, DACO: 2.99; DACO 2.14, DACO 2.11
1480199	1993, Specifications and Analytical Methodologies for Pentachloronitrobenzene (PCNB). Supplemental Data in Response to Letter of March 24, 1993, DACO: 2.13.3
1480183	Specifications and Analytical Methodology for Pentachloronitrobenzene (PCNB). Vol. 4 QTZ-AMV-1, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.12, 2.13.1, 2.13.4
1480198	1992, Specifications and Analytical Methodologies for Pentachloronitrobenzene (PCNB). Supplemental Data in Response to Letter of April 28, 1992, DACO: 2.13.4
1480201	2002, Response to Clarification Notice: Quintozene 75 WP (Sub. # 1996-0190). Response toYour Clarification Notice Dated November 28, 2002, DACO: 2.13.4